2.3 品質に関する概括資料（QOS）

緒言

リアメット配合錠は，有効成分としてアルテメテル 20 mg，及びルメファントリン 120 mg を含有する素錠である。

申請医薬品の販売名，剤形等を以下に示す。

販売名	リアメット配合錠
原薬の一般名	アルテメテル，及びルメファントリン
剤形	錠剤
含量	アルテメテル 20 mg，ルメファントリン 120 mg
投与経路	経口
適応症（効能又は効果）	マラリア

2.3.S　原薬　アルテメテル

1　名称

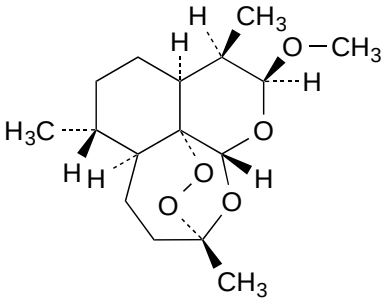
1)　一般名

アルテメテル

2)　化学名

(3*R*,5a*S*,6*R*,8a*S*,9*R*,10*S*,12*R*,12a*R*)-10-Methoxy-3,6,9-trimethyldecahydro-1*H*-3,12-epoxy[1,2]dioxepino[4,3-*i*]isochromene

3)　構造式



4)　分子式

$C_{16}H_{26}O_5$

5)　分子量

298.37

2 物理的化学的性質

1) 性状

アルテメテルは，白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

メタノール，2-プロパノール及びアセトンに溶けやすく，エタノールにやや溶けやすく，水に極めて溶けにくい。

3 安定性

原薬の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	5°C	2 重のポリエチレン袋+金属ドラム	36 ヵ月	36 ヵ月まで安定
加速試験	25°C/60%RH	2 重のポリエチレン袋+金属ドラム	6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験	50°C/<30%RH	-	1 ヵ月	類縁物質の増加，定量値の低下，確認試験でわずかな変化が認められた
	25°C/75%RH	-	3 週間	3 週間まで安定
	25°C/94%RH	-	3 週間	3 週間まで安定
光安定性試験	キセノンランプ	-	120 万 lux·h	類縁物質の増加，定量値の低下，旋光度及び確認試験で変化が認められた

測定項目：性状，旋光度，類縁物質，含量等

2.3.S　原薬　ルメファントリン

1　名称

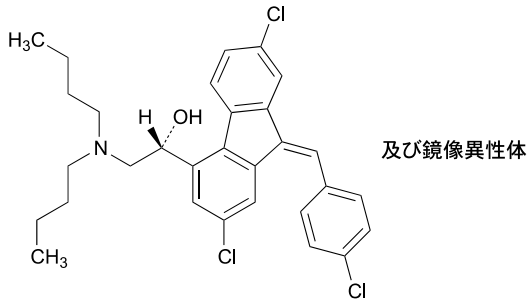
1)　一般名

ルメファントリン

2)　化学名

(1*RS*)-2-Dibutylamino-1-[(*Z*)-2,7-dichloro-9-(4-chlorobenzylidene)-9*H*-fluoren-4-yl]ethanol

3)　構造式



及び鏡像異性体

4)　分子式

$C_{30}H_{32}Cl_3NO$

5)　分子量

528.94

2 物理的化学的性質

1) 性状

ルメファントリンは，黄色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

酢酸エチルにやや溶けにくく、メタノール、エタノール及び 2-プロパノールに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

3 安定性

原薬の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	2 重のポリエチレン袋+金属ドラム	60 ヵ月	60 ヵ月まで安定
加速試験	40°C/75%RH	2 重のポリエチレン袋+金属ドラム	6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験	50°C	褐色ガラス瓶	6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
	40°C	褐色ガラス瓶	12 ヵ月	12 ヵ月まで安定
	25°C/75%RH	褐色ガラス瓶（開封）	3 週間	3 週間まで安定
光安定性試験	キセノンランプ	-	220～240 万 lux·h	光に対して安定

測定項目：性状，類縁物質，含量等

2.3.P 製剤

1 処方

1 錠中に有効成分としてアルテメテル 20 mg 及びルメファントリン 120 mg を含有する。

また，添加剤として，セルロース，クロスカルメロースナトリウム，ヒプロメロース，ステアリン酸マグネシウム，ポリソルベート 80 及び無水ケイ酸を含有する。

2 性状

本品は黄色の素錠である。

3 安定性

製剤の安定性試験のまとめ

試験	保存条件	包装形態	保存期間又は光照射量	結果
長期保存試験	30°C/75%RH	ポリ塩化ビニリデン/ポリエチレン/ポリ塩化ビニルフィルムによる PTP 包装	24 ヵ月	24 ヵ月まで安定
加速試験	40°C/75%RH	同上	6 ヵ月	6 ヵ月まで安定
苛酷試験	50°C	同上	1 ヵ月	1 ヵ月まで安定
光安定性試験	キセノンランプ	-	120 万 lux･h	光に対して安定

測定項目：性状，類縁物質，溶出性，含量等